

شماره: ۶۶۵/۳۷۱۷۴
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۰۲
پیوست: دارد



معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: فرم بازبینی شده بازرسی از داروخانه ها

با سلام و احترام؛

به پیوست فرم جدید بازرسی از داروخانه ها که با حضور نمایندگان دانشگاه های استان تهران و انجمن داروسازان بازرگری شده است، جهت بهره برداری ارسال می گردد. مقتضی است دستور فرمایید من بعد در تمام بازرسی های ادواری بصورت هماهنگ از این فرم استفاده شود. شایان ذکر است فرم مربوط به بازرسی های سریع و ویژه بررسی حضور مسئول فنی و فرم ارزشیابی داروخانه ها نیز در دست بازرگری می باشد.

همچنین در خصوص فرآیند انجام بازرسی از داروخانه ها یادآور می گردد:

ماده ۲۴ آیین نامه: نظارت، ارزشیابی و بازرسی عملکرد داروخانه ها، توسط سازمان، معاونت های غذا و داروی مربوطه یا نهادهایی که موضوع به آنها تفویض شده است و براساس ضوابط خواهد بود. موسسین و مسئولین فنی داروخانه ها موظف به همکاری کامل با بازرسان و کارشناسان هستند به نحوی که امکان بازدید از تمام مکان ها و فضاهای داروخانه و ایتار در تمام ساعات فعالیت داروخانه برای بازرسان و کارشناسان فراهم باشد. در صورت اثبات عدم همکاری لازم با بازرسان و کارشناسان حسب ضوابط، موضوع تعلق گواهی صلاحیت حرفه ای موسس یا مسئول فنی حسب مورد در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح می گردد.

ماده ۵۵ ضابطه: نظارت، ارزشیابی، بازدید و بازرسی عملکرد داروخانه ها، توسط سازمان، معاونت های غذا و داروی مربوطه یا مواردی که طبق تبصره ۱ همین ماده، موضوع به آنها تفویض یا برون سپاری شده و براساس دستورالعمل های مربوطه خواهد بود.

تبصره ۱- بهره مندی از مشارکت انجمن داروسازان، دانشجویان داروسازی واجد شرایط، دفاتر ویژه خدمات سلامت دارای مجوز بازدید از داروخانه ها (که صلاحیت آنها به تایید کمیسیون مرکز رسیده باشد) و شرکت های ارزیابی داروخانه (که صلاحیت آنها به تایید کمیسیون مرکز رسیده باشد)، در بازرسی از داروخانه ها مشروط به رعایت مقررات و براساس دستورالعمل های ابلاغی مربوطه بلامانع است.

ماده ۵۶ ضابطه: گروه کارشناسی اعزامی برای بازرسی داروخانه، از حداقل ۲ نفر فرد آموزش دیده (که حداقل یک نفر از آنها داروساز یا هردوی آن ها دانشجو داروسازی واجد شرایط بوده) و هر دو از حسن سلوک لازم برخوردار باشند تشکیل می گردد.

تبصره ۱- کارشناسان و بازرسان اعزامی باید دارای کارت شناسایی بازرسی یا معرفی نامه رسمی معتبر از دانشگاه باشند و موظفند در بدو ورود این مدارک را به رویت موسس/مسئول فنی داروخانه برسانند. موسس/مسئول فنی داروخانه مجاز است ضمن رعایت سایر مقررات، از بازدید داروخانه توسط بازرسان و کارشناسانی که فاقد این مدارک باشند جلوگیری نماید. موسس و مسئول فنی داروخانه موظفند در صورت اعلام از سوی بازرسان و کارشناسان، اوراق مثبت هویتی خود را به رویت بازرسان و کارشناسان برسانند.

تبصره ۲- در مواردی که انجام بازرسی از داروخانه توسط سایر مراجع قانونی ذیصلاح لازم باشد با هماهنگی دانشگاه مربوطه و با همراهی حداقل یک کارشناس اعزامی از دانشگاه (که باید داروساز واجد شرایط باشد) بازدید از محل صورت خواهد گرفت. بازدید از داروخانه توسط سازمان های بیمه، در صورتی که خارج از حوزه صلاحیت ذاتی یا قرارداد منعقد شده فی ما بین با داروخانه باشد، فقط با هماهنگی دانشگاه یا سازمان امکان پذیر خواهد بود.

بازرسی
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۵/۳۷۱۷۴
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۰۲
پیوست: دارد



تبصره ۳- صورتجلسه بازرسی باید در دو نسخه تهیه گردد و در صورتی که مسئول فنی داروخانه از امضای آن امتناع ننماید، کارشناسان و بازرسان موظفند یک نسخه را تحویل ایشان داده و در همان صورتجلسه رسید دریافت نمایند. در صورت امتناع مسئول فنی از امضای صورتجلسه یا از ارائه رسید دریافت تصویر صورتجلسه، کارشناسان و بازرسان موظفند مراتب را کتباً به دانشگاه گزارش نمایند. رعایت مقررات مربوط به صورتجلسه کشف اقلام سلامت محور قاچاق که در قانون و آیین نامه های مربوطه ذکر شده است الزامی می باشد.

تبصره ۴- در صورت فراهم شدن بستر سامانه ای لازم و ابلاغ از سوی سازمان، تکمیل فرم ارزشیابی یا بازرسی داروخانه بصورت سامانه ای و برخلاف بلامانع است. الزامات مربوط به نحوه اخذ امضای مسئول فنی حاضر در داروخانه، باید در سامانه مربوطه دیده شود.

تبصره ۵- حداقل تعداد بازرسی از داروخانه به ملزم متوسط ده بار در سال می باشد (اعم از بازدیدهای ادواری، بازرسی های ویژه، بازدیدهای برخط، بازدید با استفاده از ظرفیت دانشجویان داروسازی، انجمن داروسازان یا شرکت های ارزیابی داروخانه).

تبصره ۶- حداقل تعداد ارزشیابی سالانه عملکرد داروخانه دو بار در سال و براساس دستورالعمل مربوطه می باشد. ارزشیابی بیش از این تعداد به تشخیص دانشگاه و براساس عملکرد داروخانه خواهد بود. ملاک عمل میانگین نمرات ارزشیابی در سال اخیر می باشد. موسس داروخانه حق دارد پس از محاسبه و جمع بندی امتیاز ارزشیابی توسط دانشگاه، یک نسخه از فرم تکمیل شده ارزشیابی عملکرد را از دانشگاه درخواست نماید.

تبصره ۷- تعیین وضعیت تداوم امتیازات کسب شده از جدول شماره ۴ ماده ۱۷ آیین نامه همراه با هر نوبت ارزشیابی داروخانه انجام خواهد شد.

تبصره ۸- انجام همزمان بازرسی، ارزشیابی سالانه و تعیین وضعیت تداوم امتیازات کسب شده از جدول شماره ۴ ماده ۱۷ آیین نامه در یک نوبت مراجعه به داروخانه بلامانع است.

تبصره ۹- مطابق ماده ۲۴ آیین نامه، موسسین و مسئولین فنی داروخانه ها موظف به همکاری کامل با بازرسان و کارشناسان هستند به نحوی که امکان بازدید از تمام مکان ها و فضاهای داروخانه و انبار در تمام ساعات فعالیت داروخانه برای بازرسان و کارشناسان فراهم باشد. در صورت اثبات عدم همکاری لازم با بازرسان و کارشناسان حسب ضوابط، موضوع تعلیق گواهی صلاحیت حرفه ای موسس یا مسئول فنی حسب مورد در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح می گردد.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو؛ جهت استحضار
جناب آقای دکتر ضیاء ریاست محترم انجمن داروسازان ایران
جناب آقای دکتر خوئی رئیس محترم انجمن داروسازان تهران
جناب آقای دکتر ملکوتی سرپرست دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری
جناب آقای فلاح متصدی امور دفتری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
فرم بازرسی از داروخانه

محل قرار گیری

آرم

دانشگاه/دانشکده

نام داروخانه:	نیمه وقت <input type="radio"/>	روزانه <input type="radio"/>	شبانه روزی <input type="radio"/>	تاریخ بازرسی:	ساعت شروع:
مشخصات مؤسس / مؤسسين:					
نام و نام خانوادگی:	کد ملی مؤسس:	نام و نام خانوادگی:	کد ملی مؤسس:	کد ملی مؤسس:	
نام و نام خانوادگی:	کد ملی مؤسس:	نام و نام خانوادگی:	کد ملی مؤسس:	کد ملی مؤسس:	
مشخصات پروانه تأسیس داروخانه شماره: تاریخ صدور: تاریخ اعتبار:					
آدرس داروخانه:					
کد پستی:	شماره تلفن ثابت:	شماره همراه مؤسس/ نماینده مؤسسين:			
آدرس انبار داروخانه:					
نام و نام خانوادگی مسئول فنی نوبت کاری هنگام بازرسی:					
شماره پروانه:	تاریخ صدور:	تاریخ اعتبار:	ساعت کار:	کد ملی:	
نام و نام خانوادگی داروساز دوم نوبت کاری هنگام بازرسی:					
	تاریخ صدور:	تاریخ اعتبار:	ساعت کار:	کد ملی:	

شرح بازرسی

۱	مسئول فنی طبق پروانه و ساعات تعیین شده در داروخانه حضور دارد؟	بلی	خیر
۲	در غیاب مسئول فنی، قائم مقام واجد شرایط حضور دارد؟	بلی	خیر
۳	نسخه پیچی یا عرضه دارو در غیاب مسئول فنی صورت می پذیرد؟	بلی	خیر
۴	نسخه پیچی یا عرضه دارو بدون نظارت مسئول فنی صورت می پذیرد؟	بلی	خیر
۵	پروانه های تأسیس و مسئولین فنی داروخانه اعتبار دارد؟	بلی	خیر
۶	ساعت مجاز فعالیت داروخانه رعایت می گردد؟	بلی	خیر
۷	اقلام سلامت محور فاقد شناسه ردیابی و کنترل اصالت معتبر، نگهداری یا به فروش می رسد؟ (فهرست ضمیمه)	بلی	خیر
۸	تهیه و تدارک دارو خارج از شبکه رسمی توزیع صورت می پذیرد؟ (فهرست ضمیمه)	بلی	خیر
۹	عرضه مستمر اقلام تا اتمام موجودی صورت می پذیرد؟	بلی	خیر
۱۰	ارائه فاکتور فروش معتبر و مهر شده به بیمار یا ممهور نمودن نسخه صورت می پذیرد؟	بلی	خیر
۱۱	فروش اقلامی غیر از فرآورده های سلامت محور در داروخانه صورت می پذیرد؟	بلی	خیر
۱۲	اقلام دارویی و مواد اولیه تاریخ گذشته در داروخانه نگهداری شده یا به فروش می رسد؟	بلی	خیر
۱۳	اقلام دارویی تاریخ گذشته و ضایعاتی جمع آوری شده و به صورت مجزا و دارای برچسب نگهداری می شود؟	بلی	خیر
۱۴	اتصال به سامانه تی تک و ثبت اقلام اعلام شده و احراز اصالت آنها صورت می پذیرد؟	بلی	خیر
۱۵	گرانفروشی یا اخذ تعرفه بیش از مبلغ مصوب یا اخذ تعرفه بدون اتصال به سامانه تی تک، صورت می پذیرد؟	بلی	خیر
۱۶	شرایط نگهداری داروها در قفسه ها، یخچال و انبار از نظر نور، دما و رطوبت رعایت می شود؟	بلی	خیر
۱۷	فاکتور معتبر خرید اقلام سلامت محور در داروخانه موجود است؟	بلی	خیر
۱۸	مؤسس و مسئول فنی همکاری لازم را با بازرسین دارند؟	بلی	خیر

مقررات بازرسی

ماده ۲۴ آیین نامه: نظارت، ارزشیابی و بازرسی عملکرد داروخانه ها، توسط سازمان، معاونت های غذا و داروی مربوطه یا نهادهایی که موضوع به آنها تفویض شده است و براساس ضوابط خواهد بود. مؤسسين و مسئولین فنی داروخانه ها موظف به همکاری کامل با بازرسان و کارشناسان هستند به نحوی که امکان بازدید از تمام مکان ها و فضاهای داروخانه و انبار در تمام ساعات فعالیت داروخانه برای بازرسان و کارشناسان فراهم باشد.

ماده ۵۶ ضابطه: گروه کارشناسی اعزامی برای بازرسی داروخانه، از حداقل ۲ نفر فرد آموزش دیده (که حداقل یک نفر از آنها داروساز یا هردوی آن ها دانشجوی داروسازی واجد شرایط بوده) و هر دو از حسن سلوک لازم برخوردار باشند تشکیل می گردد.

تبصره ۱- کارشناسان و بازرسان اعزامی باید دارای کارت شناسایی بازرسی یا معرفی نامه رسمی معتبر از دانشگاه باشند و موظفند در بدو ورود این مدارک را به رویت مؤسس/مسئول فنی داروخانه برسانند. مؤسس/مسئول فنی داروخانه مجاز است ضمن رعایت سایر مقررات، از بازدید داروخانه توسط بازرسان و کارشناسانی که فاقد این مدارک باشند جلوگیری نماید. مؤسس و مسئول فنی داروخانه موظفند در صورت اعلام از سوی بازرسان و کارشناسان، اوراق مثبت هیتی خود را به رویت بازرسان و کارشناسان برسانند.

تبصره ۳- صورتجلسه بازرسی باید در دو نسخه تهیه گردد و در صورتی که مسئول فنی داروخانه از امضای آن امتناع ننماید، کارشناسان و بازرسان موظفند یک نسخه را تحویل ایشان داده و در همان صورتجلسه رسید دریافت نمایند. در صورت امتناع مسئول فنی از امضای صورتجلسه یا از ارائه رسید دریافت تصویر صورتجلسه، کارشناسان و بازرسان موظفند مراتب را کتیباً به دانشگاه گزارش نمایند. رعایت مقررات مربوط به صورتجلسه کشف اقلام سلامت محور قاچاق که در قانون و آیین نامه های مربوطه ذکر شده است الزامی می باشد.

شرح بازرسی و توضیحات بازرسان

مشخصات شخص فاقد صلاحیت حرفه ای که اقدام به عرضه دارو می نمود (در صورت وقوع): نام و نام خانوادگی: کدملی:

تذکرات صادره

به داروخانه جهت رفع موارد تخلف گزارش شده به شرح زیر تذکر داده شده تا در اسرع وقت نسبت به رفع آن اقدام نماید. در صورت عدم رفع موارد، مراتب توسط دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مربوطه طبق آئین نامه داروخانه ها بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد شد.

بازرسی در ساعت ضمن رعایت کلیه اصول شرعی، قانونی، اخلاقی و علمی به پایان رسید.

نام و امضای بازرس ۳

نام و امضای بازرس ۲

نام و امضای بازرس ۱

مهر داروخانه

نام، مهر و امضای مسئول فنی/قائم مقام مسئول فنی داروخانه

توضیحات موسس / مسئول فنی / قائم مقام مسئول فنی داروخانه